

# Loi n° 91 -63 du 29 Juillet 1991, relatif à l'organisation Sanitaire

Au nom du peuple;

La chambre des députés ayant adopté;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

## TITRE I

### Dispositions générales

Article premier. — Toute personne a droit à la protection de sa santé dans les meilleures conditions possibles.

Art. 2. — Les membres des professions de santé ainsi que les structures et les établissements de soins et d'hospitalisation, publics ou privés, assurent la protection sanitaire de la population.

Art. 3. — Les structures et établissements sanitaires publics et privés assurent des prestations préventives, curatives, palliatives, de diagnostic et de réadaptation fonctionnelle, avec ou sans hospitalisation à titre onéreux ou gratuit.

Les établissements sanitaires privés ne peuvent hospitaliser des malades pour cause d'aliénation mentale.

Art. 4. — L'implantation des structures et des établissements sanitaires publics est faite en fonction des besoins de la population tels qu'ils résultent de la carte sanitaire établie par le ministère de la santé publique.

La carte sanitaire du pays détermine, compte tenu de la répartition géographique, de l'importance et de la qualité de l'équipement public et privé existant, de l'évolution démographique ainsi que du progrès des techniques médicales, les zones et les secteurs sanitaires dans lesquels des établissements de soins et d'hospitalisation peuvent être créés.

La carte sanitaire est révisée périodiquement, et de manière obligatoire, au début de chaque plan national de développement.

Art. 5. — Les structures et établissements sanitaires publics et privés doivent fonctionner dans des conditions qui garantissent :

1) Les droits fondamentaux de la personne humaine et la sécurité des malades qui recourent à leurs services;

2) Le respect des règles d'hygiène fixées par la législation et la réglementation en vigueur;

3) La dignité professionnelle de l'ensemble des personnels de santé ainsi que l'indépendance scientifique des médecins, pharmaciens et médecins dentistes conformément à leurs codes de déontologie respectifs;

Art. 6. — La création, l'organisation et le fonctionnement des cabinets médicaux et dentaires privés, des établissements pharmaceutiques, des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, ainsi que des centres de soins paramédicaux privés, sont régis par des textes législatifs et réglementaires spécifiques.

La nomenclature générale des actes professionnels des médecins, biologistes, médecins dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux est fixée par arrêté du ministre de la santé publique.

Les tarifs et les honoraires des prestations relatives à ces professions sont déterminés, sur la base de ladite nomenclature, par arrêté conjoint des ministres des finances, de l'économie nationale et de la santé publique.

La détermination des honoraires des médecins et médecins dentistes sert de base à la fixation des frais médicaux remboursés par les organismes de protection sociale.

Art. 7. — Les services de l'inspection, aux niveaux central et régional, ont des missions de contrôle et d'évaluation des activités des personnels et des services sanitaires objet de la présente-loi, ainsi que des unités d'importation, de fabrication et de commercialisation de médicaments et de produits à usage thérapeutique, de cosmétique et d'hygiène corporelle, et de tous autres produits assimilés destinés à la médecine humaine ou vétérinaire.

Art. 8. — Les organismes consultatifs de la santé publique sont notamment :

- Le conseil supérieur de la santé publique;
- Le conseil supérieur de la population;
- Le comité national d'éthique médicale;
- Le conseil national du médicament;
- Le conseil national des équipements médico-techniques;
- Les conseils régionaux et locaux de la santé publique;
- Le comité national des établissements sanitaires privés.

Les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement des organismes consultatifs de la santé publique sont fixées par décret.

Des comités techniques peuvent être créés par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 9. — Les structures sanitaires relevant du ministère de la défense nationale et du ministère de l'intérieur sont régies par des textes particuliers.

## TITRE II

### Des structures sanitaires publiques

Art. 10. — Les structures sanitaires publiques sont classées suivant leur mission, leur équipement, leur niveau technique et leur compétence territoriale, en :

- Centres de santé de base;
- Hôpitaux de circonscription;
- Hôpitaux régionaux;
- Etablissements sanitaires à vocation universitaire.

Les critères de classement des structures sanitaires publiques dans l'une des catégories ci-dessus indiquées sont fixés par décret.

Art. 11. — Les centres de santé de base assurent des prestations sanitaires à caractère préventif et curatif ainsi que d'éducation sanitaire.

Ils ont notamment pour attributions :

- Le traitement des maladies courantes;
- La protection maternelle et infantile, y compris la planification familiale;
- La prévention et le contrôle des maladies transmissibles et contagieuses, notamment par la vaccination;
- Les prestations de médecine pré-scolaire, scolaire et universitaire;
- La diffusion, par l'éducation sanitaire, des règles d'hygiène et des règles relatives à la protection de l'environnement;
- La collecte et l'exploitation des données statistiques sanitaires et épidémiologiques.

Art. 12. — Outre les activités mentionnées à l'article 11 de la présente loi, les hôpitaux de circonscription dispensent des prestations de médecine générale, d'obstétrique et d'urgence. Ils disposent de lits d'hospitalisation et de moyens de diagnostic adaptés à la nature et au volume de leur activité.

Art. 13. — Outre les activités mentionnées à l'article 11 et 12 de la présente-loi les hôpitaux régionaux dispensent des soins spécialisés à caractère médical et chirurgical. Ils disposent de lits d'hospitalisation et de moyens de diagnostic adaptés à la nature et au volume de leur activité.

Certains services sanitaires des hôpitaux régionaux peuvent être reconnus à caractère universitaire par arrêté conjoint des ministres de l'éducation et des sciences et de la santé publique, en raison de leurs équipements et de la qualification des personnels qui en ont la charge.

Art. 14. — L'ensemble des structures sanitaires visées à l'article 10 contribuent aux activités de formation médicale et para-médicale ainsi qu'aux activités de recherche scientifique.

Art. 15. — Les établissements sanitaires à vocation universitaire, outre les dispositions des articles 11, 12 et 13 de la présente loi, ont pour mission principale de dispenser des soins hautement spécialisés.

Ils participent et contribuent également à l'enseignement universitaire et post-universitaire, médical, pharmaceutique et dentaire ainsi qu'à la formation des personnels de santé.

Ils entreprennent et participent à tous travaux de recherche scientifique, notamment en matière médicale, pharmaceutique et dentaire.

Art. 16. — Les organismes publics peuvent, en cas de besoin spécifique, dans le cadre de la carte sanitaire, et après agrément du ministère de la santé publique, créer des centres de soins ambulatoires exclusivement pour leurs affiliés ou leurs salariés.

Art. 17. — Les structures sanitaires publiques sont, soit des établissements publics à caractère administratif, soit des établissements publics de santé.

Toutefois, les centres de santé de base sont rattachés à un établissement public à caractère administratif, existant. Deux ou plusieurs centres de santé de base peuvent être regroupés pour constituer un même établissement public à caractère administratif dénommé «groupement de santé de base».

## CHAPITRE I

### Dispositions particulières aux établissements publics de santé

Art. 18. — Les établissements publics de santé sont dotés de la personnalité civile et de l'autonomie financière. Ils sont réputés commerçants dans leurs relations avec les tiers et sont régis par la législation commerciale dans la mesure où il n'y est pas dérogé par la présente loi.

Les établissements publics de santé sont placés sous la tutelle du ministère de la santé publique.

Art. 19. — Les établissements publics de santé sont administrés par des conseils d'administration dont les membres sont désignés par arrêté du ministre de la santé publique.

Les dispositions du code de commerce relatives à la composition des conseils d'administration ne sont pas applicables aux établissements publics de santé.

Les conseils d'administration des établissements publics de santé sont présidés par des présidents de conseil nommés par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 20. — Les établissements publics de santé sont dirigés par des directeurs généraux nommés par décret sur proposition du ministre de la santé publique.

Art. 21. — L'organisation administrative et financière des établissements publics de santé ainsi que les règles de leur fonctionnement sont fixées par décret.

Art. 22. — Les personnels des établissements publics de santé sont régis par les dispositions législatives et réglementaires applicables aux personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif, ainsi que par les dispositions de leurs statuts particuliers.

Art. 23. — Le régime de rémunération des directeurs généraux ainsi que des personnels administratifs et techniques nantis d'un emploi fonctionnel au sein des établissements publics de santé est fixé par décret.

Art. 24. — Les établissements publics de santé reçoivent, en affectation, les biens meubles et immeubles, propriété de l'Etat, destinés à l'accomplissement de leur mission.

Un état des lieux assorti d'une évaluation des biens meubles est établi par une commission dont les membres sont désignés par arrêté conjoint des ministres des domaines de l'Etat et des affaires foncières et de la santé publique.

En cas de dissolution, le patrimoine de l'établissement public de santé concerné fera retour à l'Etat qui exécutera les engagements qu'il aurait contractés.

Art. 25. — Sont insaisissables, même en vertu de titres dûment exécutoires, les deniers, créances, titres, valeurs, biens meubles ou immeubles et généralement tous les biens, sans aucune exception, appartenant aux établissements publics de santé.

Art. 26. — Les budgets des établissements publics de santé reçoivent une subvention annuelle d'équilibre versée par le budget général de l'Etat.

Art. 27. — La tutelle technique et financière de l'Etat sur les établissements publics de santé s'exerce conformément à la législation et à la réglementation en vigueur relatives aux entreprises publiques.

Art. 28. — Les établissements publics de santé peuvent contracter des emprunts auprès de tout organisme financier après délibération du conseil d'administration et accord des ministres des finances, du plan et du développement régional et de la santé publique.

Art. 29. — Les marchés des établissements publics de santé sont soumis, pour leur passation, leur exécution et leur contrôle aux dispositions législatives et réglementaires applicables aux marchés des entreprises publiques.

## CHAPITRE II

### Dispositions communes aux structures sanitaires publiques

Art. 30. — Les structures sanitaires publiques sont tenues de dresser un inventaire annuel de leur patrimoine mobilier et immobilier.

Un état dudit inventaire est adressé aux ministères des domaines de l'Etat et des affaires foncières et de la santé publique.

Art. 31. — Les structures sanitaires publiques peuvent recevoir des dons et legs de toutes personnes, physiques ou morales, tunisiennes ou étrangères, après autorisation du ministre de la santé publique.

Ces dons et legs doivent figurer sur les livres comptables de l'établissement.

Art. 32. — Les médecins, pharmaciens et médecins dentistes sont nommés aux fonctions de chefs de services hospitaliers par décret sur proposition du ministre de la santé publique pour une durée maximum de cinq ans. Ils peuvent être reconduits pour la même durée et dans les mêmes formes ou remplacés dans leurs fonctions après évaluation de leurs activités.

A cet effet, un comité consultatif de l'évaluation est créé auprès du ministre de la santé publique.

Les critères de l'évaluation, la composition du comité consultatif de l'évaluation et les modalités de son fonctionnement sont fixés par décret.

Art. 33. — Les structures sanitaires publiques peuvent, en cas de besoin, conclure des conventions avec les médecins, pharmaciens, médecins dentistes et techniciens supérieurs de libre pratique, leur permettant d'exercer une activité professionnelle au sein des dites structures, à titre gratuit ou onéreux.

Les conditions d'exercice de ladite activité, sa durée et sa rémunération sont fixées par arrêté conjoint des ministres des finances et de la santé publique.

Art. 34. — Les structures sanitaires publiques sont ouvertes à toutes les personnes dont l'état de santé requiert leurs services. Les malades hospitalisés ou subissant des examens dans les consultations externes sont soignés soit à titre gratuit soit à titre payant.

Art. 35. — Le bénéfice de la gratuité des soins et de l'hospitalisation est accordé à tout tunisien indigent, à son conjoint et à ses enfants légalement à charge.

La liste nominative des bénéficiaires de la gratuité est fixée périodiquement d'un commun accord entre les ministères de la santé publique et des affaires sociales.

Le bénéfice de la gratuité des soins et de l'hospitalisation est également accordé à toutes personnes concernées par les études scientifiques, par les campagnes préventives, ou atteintes de maladies épidémiques.

Art. 36. — Le bénéfice de tarifs réduits de soins et d'hospitalisation est accordé à certaines catégories de tunisiens, leur conjoint et leurs enfants légalement à charge.

La détermination des catégories concernées, les modalités de leur prise en charge et les tarifs auxquels elles sont soumises sont fixés par décret.

Art. 37. — La prise en charge des assurés sociaux par les structures sanitaires publiques s'effectue sur la base de conventions conclues entre les organismes de protection sociale et le ministère de la santé publique après accord du ministre des finances et du ministre des affaires sociales.

Art. 38. — La prise en charge des malades payants par les structures sanitaires publiques s'effectue sur la base d'une tarification fixée par arrêté conjoint des ministres des finances et de la santé publique.

Art. 39. — Des règlements intérieurs pour chacune des catégories des structures sanitaires publiques prévues à l'article 10 de la présente loi sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

### TITRE III

#### Des établissements sanitaires privés

Art. 40. — Les établissements sanitaires privés sont :

- Les hôpitaux privés;
- Les cliniques pluridisciplinaires ou polycliniques;
- Les cliniques monodisciplinaires;
- Les établissements sanitaires à but non lucratif.

Les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et en personnels sont fixées, pour chaque catégorie d'établissements sanitaires privés sus-indiqués, par décret.

Art. 41. — La création, l'extension, la transformation ou le transfert de tout établissement sanitaire privé est subordonné à l'autorisation du ministre de la santé publique.

Toute cession ou fermeture d'un établissement sanitaire privé devra être notifiée au ministère de la santé publique dans les conditions définies par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 42. — Les candidats à l'exploitation, à l'extension, à la transformation ou au transfert d'un établissement sanitaire privé doivent présenter au ministère de la santé publique un dossier préliminaire comprenant les documents fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 43. — L'accord de principe pour l'exploitation, l'extension, la transformation ou le transfert d'un établissement sanitaire privé est donné par le ministre de la santé publique, dans un délai maximum de deux mois à compter du dépôt du dossier préliminaire, après avis du «comité national des établissements sanitaires privés» visé à l'article 8 ci-dessus.

L'accord de principe est valable pour deux années.

Le refus de l'accord de principe doit être motivé.

Art. 44. — L'autorisation d'exploitation, d'extension, de transformation ou de transfert d'un établissement sanitaire privé est accordée après présentation par le titulaire de l'accord de principe, d'un dossier définitif comprenant les documents dont la liste est fixée par le ministre de la santé publique, et après une inspection effectuée par les services compétents du ministère de la santé publique et établissant la conformité de l'établissement dont il s'agit à l'accord de principe et aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

L'autorisation est accordée par arrêté du ministre de la santé publique dans un délai maximum de deux mois à compter du dépôt du dossier définitif.

Le refus de l'autorisation doit être motivé.

Art. 45. — L'installation dans tout établissement sanitaire privé en activité, d'équipements matériels lourds est subordonnée aux autorisations prévues aux articles 43 et 44 de la présente loi.

Sont considérés équipements lourds au sens de la présente loi, les équipements mobiliers destinés à pourvoir au diagnostic, à la thérapeutique ou à la réadaptation fonctionnelle des malades et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses.

La liste de ces équipements est établie par arrêté conjoint des ministres des finances, de l'économie nationale et de la santé publique.

Art. 46. — Le bénéficiaire de l'autorisation d'exploitation d'un établissement sanitaire privé peut être soit une personne physique soit une personne morale.

Toute personne physique ne peut exploiter qu'un seul établissement sanitaire privé. Toute personne morale peut exploiter un ou plusieurs établissements sanitaires privés. Chaque établissement devra faire l'objet des autorisations prévues aux articles 43 et 44 de la présente loi.

Art. 47. — Tout malade est libre du choix de l'établissement sanitaire privé dans lequel il devra être soigné, sous réserve des dispositions particulières prévues par les différents régimes de prévoyance et de sécurité sociales.

Art. 48. — Les établissements sanitaires privés sont tenus de contracter une police d'assurance couvrant les malades, les personnes les accompagnants et les visiteurs, contre les risques inhérents aux locaux et aux équipements de l'établissement ainsi qu'une police d'assurance couvrant la responsabilité de l'établissement découlant des fautes professionnelles de ses personnels.

Art. 49. — Les établissements sanitaires privés sont soumis à l'inspection des services compétents du ministère de la santé publique, dans les limites de leurs attributions.

Les inspecteurs peuvent procéder à toute enquête jugée nécessaire et demander la production de toutes justifications utiles.

Le responsable de l'établissement est tenu d'assurer aux fonctionnaires habilités du ministère de la santé publique toutes les facilités indispensables à l'accomplissement de leur mission.

Art. 50. — Les prix des prestations afférentes aux frais d'hébergement et de nourriture dans les établissements prévus à l'article 40 de la présente loi sont soumis au régime de l'homologation du ministère de l'économie nationale, conformément à la législation en vigueur, après avis du ministre de la santé publique.

Les dits prix devront être affichés à l'intérieur de l'établissement.

Art. 51. — Les laboratoires d'analyses de biologie médicale créés au sein des établissements sanitaires privés doivent être en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur relatives à cette activité.

Tout malade est libre de s'adresser au laboratoire de biologie de son choix.

Les hôpitaux privés doivent disposer d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Les polycliniques, cliniques et établissements sanitaires à but non lucratif peuvent être autorisés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à installer un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Dans tous les cas, le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être dirigé par un médecin biologiste ou un pharmacien biologiste à plein temps.

Art. 52. — La détention, la délivrance et l'usage des médicaments dans les établissements sanitaires privés doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur relatives à l'organisation des professions pharmaceutiques et à celles relatives aux substances vénéneuses.

Les médicaments et, généralement, tous produits et accessoires pharmaceutiques ne peuvent être délivrés qu'aux malades hospitalisés ou à d'autres personnes en cas d'urgence. Ils sont facturés au prix de vente au public, conformément à la réglementation en vigueur.

Tout malade est libre d'acheter les médicaments qui lui sont nécessaires dans la pharmacie de son choix.

La détention et la délivrance des médicaments, dans les établissements sanitaires privés, sont placées sous la responsabilité d'un pharmacien à plein temps, ou à défaut, d'un pharmacien hospitalier conventionné. Dans ce dernier cas, copie de la convention devra être adressée au ministère de la santé publique pour autorisation et au conseil national de l'ordre des pharmaciens pour information dans les quinze jours de sa conclusion.

Art. 53. — Les tarifs des soins de réadaptation fonctionnelle, des examens de diagnostic et d'analyses de biologie médicale, pratiqués dans les établissements sanitaires privés, sont fixés par la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, biologistes, médecins dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux prévue à l'article 6 de la présente loi.

Art. 54. — Les établissements sanitaires privés, prévus à l'article 40 de la présente loi, sont dans l'obligation de tenir une comptabilité en la forme commerciale.

Art. 55. — Les prix et tarifs prévus par les articles 50, 52 et 53 de la présente loi sont soumis à la législation et à la réglementation en vigueur relatives à la répression des infractions en matière économique.

Art. 56. — Tout établissement sanitaire privé prévu à l'article 40 de la présente loi est obligatoirement dirigé par un directeur.

Lorsque le directeur de l'établissement n'est pas médecin, il est obligatoirement assisté par un directeur technique médecin.

Les conditions de désignation et les obligations du directeur sont fixées par décret.

Art. 57. — Les personnels à plein temps des établissements sanitaires privés doivent être liés à l'établissement dont ils relèvent, soit par contrat, soit par un statut particulier. Ceux-ci doivent être obligatoirement communiqués, dans les quinze jours de leur conclusion ou de leur amendement, au ministère de la santé publique et au conseil de l'ordre concerné.

Art. 58. — L'exploitant d'un établissement sanitaire privé prévu à l'article 40 ci-dessus, dûment autorisé en application des dispositions de la présente loi, bénéficie des avantages accordés aux activités de services.

## TITRE IV

### Sanctions administratives et pénales

Art. 59. — Toute infraction aux dispositions du titre III de la présente loi et des textes pris pour son application, peut être sanctionnée par l'avertissement, le blâme, la fermeture provisoire ou la fermeture définitive, d'une partie ou de la totalité de l'établissement, par arrêté du ministre de la santé publique.

L'arrêté de fermeture provisoire peut être pris pour une durée déterminée n'excédant pas un mois.

La fermeture définitive n'intervient qu'après audition du propriétaire de l'établissement ou de son représentant légal, et après avis du «comité national des établissements sanitaires privés» prévu à l'article 8 de la présente loi, et sur la base d'un procès-verbal d'inspection circonstancié dressé par deux inspecteurs du ministère de la santé publique, dûment habilités.

Art. 60. — L'arrêté de fermeture définitive de l'établissement, prévu à l'article 59 de la présente loi, emporte automatiquement la déchéance de tous les avantages prévus à l'article 58 de la présente loi et ce pour les cinq années précédant la date de l'arrêté de fermeture.

Art. 61. — Tout contrevenant aux dispositions du titre III de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de 16 jours à un an et d'une amende de 1000 à 10000 dinars ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines prévues à l'alinéa précédent sont portées au double.

## TITRE V

### Dispositions diverses

Art. 62. — Les centres de soins prévus à l'article 16 de la présente loi ainsi que les établissements sanitaires privés, en activité à la date de la publication de la présente loi, sont tenus de se conformer à ses dispositions dans un délai n'excédant pas un an à compter de son entrée en vigueur.

Art. 63. — Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi son abrogées et notamment :

— Le décret du 30 juillet 1936 sur la création de maisons de santé ensemble des textes qui l'ont complété ou modifié.

— La loi n° 69-2 du 20 janvier 1969 relative à l'organisation sanitaire, ensemble des textes qui l'ont complétée ou modifiée;

— La loi n° 87-29 du 12 juin 1987 relative au régime de l'assistance médicale gratuite.

Toutefois, les dispositions de la loi sus-visée n° 87-29 du 12 juin 1987, et des textes pris pour son application demeurent en vigueur jusqu'à la publication du décret prévu à l'article 36 de la présente loi.

Demeurent également en vigueur les dispositions relatives à la gratuité des soins dont bénéficient certaines catégories en vertu de textes législatifs spécifiques.

La présente loi sera publiée au *Journal officiel de la République tunisienne* et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 29 juillet 1991.

ZINE EL ABIDINE BEN ALI